

2006年9月27日（新様式第1版）

製造販売届出番号 09B1X00003000003

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般 X線平面検出器 JMDN 70029000

特 管 X線平面検出器 TFP-4600A

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

- <1> X線平面検出器本体
- <2> 立位用ブッキーユニット
- <3> 電源・制御ユニット

(2) オプション

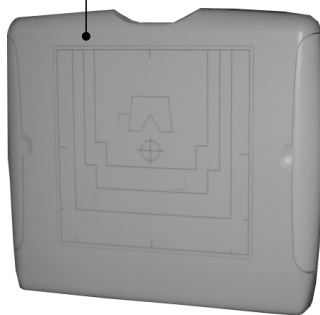
臥位用ブッキーユニット

詳細は、装置付属の取扱説明書（2B368-008JA）の「第3章 構成」を参照してください。

2. 各部の名称

(1) 基本構成

立位用ブッキーユニット
（X線平面検出器本体は
この部分に内蔵）

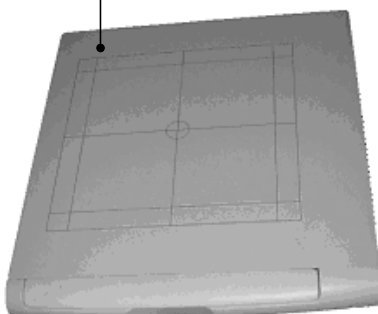


電源・制御ユニット



(2) オプション

臥位用ブッキーユニット
（X線平面検出器本体は
この部分に内蔵）



3. 電気定格

本装置は、X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（TFD-3000A1）を指定電源とします。

(1) 電源定格

- <1> 電源電圧 : 単相交流 100V±10%
- <2> 電源周波数 : 50/60Hz
- <3> 消費電力 : 200VA 以下

(2) 電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器

(3) 電撃に対する保護の程度 : B形装着部

(4) EMC規格 : IEC60601-1-2:2001 に適合している

(5) 接地条件 : D種接地工事以上

4. 本体寸法および質量

単位 寸法：mm、質量：kg

(1) 基本構成

<1> 立位用ブッキーユニット

723(幅)、645(高さ)、81(奥行)、31(注)(質量)

<2> 電源制御ユニット

500(幅)、100(高さ)、300.5(奥行)、15(質量)

(2) オプション

臥位用ブッキーユニット

669(幅)、73(高さ)、600(奥行)、29(注)(質量)

(注) 質量は、X線平面検出器本体を含む。

5. 作動・動作原理

人体を透過したX線を蛍光板で光信号に変換した後、光導電膜により電気信号に変換し、さらに電気信号をアナログ／デジタル変換して、デジタル信号を出力する間接変換方式のX線平面検出器である。出力されたデジタル信号は、X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフへ送信される。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したX線を検出して電気信号に変換し、得られた電気信号を画像処理装置へ出力すること。

【品目仕様等】

- <1> ノイズ DQE(0) : 0.5 以上
- <2> 鮮鋭度 MTF(2) : 0.21 以上
- <3> アーチファクト : 3% 以下

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 18 ～ 30℃
 (2) 相対湿度 : 30 ～ 75% (結露しないこと)
 (3) 気圧 : 700 ～ 1060hPa

2. 設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

3. 操作方法

(1) 始業点検・電源投入

- <1> 本装置の電源を配電盤の操作により投入後、組合せ可能機器の電源を投入する。
 <2> 本装置より異常音が発生しないことを確認する。組合せ可能機器により、撮影可能状態になったことを確認する。

(2) 撮影

- <1> 組合せ可能機器により撮影を行う。
 <2> 組合せ可能機器にて撮影した画像を確認する。

(3) 電源切断・終業点検

- <1> 組合せ可能機器の電源を遮断した後、X線平面検出器本体から異常音が発生しないことを確認する。
 <2> 本装置の電源を、配電盤の操作により遮断する。

その他詳細な操作方は、取扱説明書(2B368-008JA)に従って操作してください。取扱説明書は、使用前に必ずお読みください。

4. 組合せ可能な機器等

- (1) 販売名 : 医用X線高電圧装置 KX0-50R 形
 一般的名称 : 据置型診断用X線発生装置
 医療機器製造販売業者名 : 東芝メディカル製造株式会社
 許可番号 : 09B2X00011
- (2) 販売名 : デジタルラジオグラフィ装置 TFD-3000A1
 一般的名称 : X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
 医療機器製造販売業者名 : 東芝メディカルシステムズ株式会社
 認証番号 : 218ACBZX00002000
- (3) 販売名 : 立位スタンド VBS-2000A 形
 一般的名称 : 汎用X線診断装置用非電動式患者台
 医療機器製造販売業者名 : 東芝メディカル製造株式会社
 許可番号 : 09B2X00011
- (4) 販売名 : 昇降式フローティングブッキー撮影台 EBT-3000A 形
 一般的名称 : 汎用X線診断装置用非電動式患者台
 医療機器製造販売業者名 : 東芝メディカル製造株式会社
 許可番号 : 09B2X00011
- (5) 販売名 : MS X-レイ・グリッド
 一般的名称 : X線用グリッド
 医療機器製造販売業者名 : 株式会社三田屋製作所
 許可番号 : 11BZ0361
 仕様 : 10:1、78 本/cm、150 cm 又は
 10:1、78 本/cm、110 cm

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。
 (2) 感染を防ぐため、次のことに注意すること。
 ・血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。

<相互作用>

- (1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
 (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できないおそれがあるため指定機器以外は接続しないこと。

<その他の注意>

- (1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者にて廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。取扱説明書(2B368-008JA)

「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : -10 ～ 55℃
 (2) 相対湿度 : 30 ～ 85% (結露状態は除く)
 (3) 気圧 : 700 ～ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 7 年です。

[自己認証(当社データ)による]

(ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。)

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

<1> 定期交換部品

装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

3. 定期交換部品

部品名	数量	交換周期
乾燥剤	1	1 年
電源・制御ユニットファン	2	3 年
ヒューズ	3	3 年

定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、取扱説明書(2B368-008JA)の「第 5 章 保守」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を実施してください。

詳しくは、取扱説明書(2B368-008JA)の「第 5 章 保守」の「日常点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検

定期点検を行ってください。

サービスエンジニアが行う点検です。

詳しくは、取扱説明書(2B368-008JA)の「第 5 章 保守」の「定期点検」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社 品質保証部 にお願ひ致します。 TEL：0287-26-6304（ダイヤルイン）
休日・夜間 お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日 17:30 ～ 翌日 9:00 休業日 9:00 ～ 翌日 9:00
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社
最寄りのサービスセンタ